VAPOTHERM®

プレシジョンフロー®

取扱説明書

目次

		ページ
	表示マークの説明	3
セクション1	適応・警告・注意	4
セクション2	製品概要	6
セクション3	取扱方法	7
セクション4	設定・表示・接続	8
セクション5	運転モード	11
セクション6	初回の組み立て	12
セクション7	セットアップ	13
セクション8	設定変更方法	17
セクション9	患者への接続	18
セクション10	取扱ガイドライン	19
セクション11	患者回路の交換	20
セクション12	アラーム	21
セクション13	装置の停止	24
セクション14	定期メンテナンス	24
セクション15	洗浄および消毒	25
セクション16	製品仕様	26
	付録：	
	音調特性	28
	ソフトウェア作動モード	29
	電磁エミッションガイダンス	30

プレシジョンフロー®のパッケージ内容：

- プレシジョンフロー®本体
- 取扱説明書
- クイックリファレンスガイド
- 電源コード
- 酸素センサー
- 空気・酸素インレット微粒子トラップ（コネクタ付き）
- 空気・酸素ホース（米国のみ）
- 簡単セットアップシール
- デリバリーチューブクリップ

表示マークの説明

CE 0297 ベーポサーム社は、この製品が取扱説明書に記載された使用方法に従って使用された場合に欧州医療機器指令（93/42/EEC）に適合していることを宣言します。

このシンボルマークは電気･電子製品が一般ゴミとは分別して収集されなければならないことを示します。製品の廃棄に関する情報については、製造販売元に問い合わせてください。

PHT
DEHP

ベーポサーム社の医療用チューブ製品は、柔軟性を高める可塑剤として最も頻繁に使用されるDEHP（フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含んでいます。これらの医療用チューブは、医療用吸気ガスの運搬を意図しており、化学的に溶出する特性を有する物質を保存するためのものではありません。欧州委員会（European Commission）は以下の声明を発表しています。

「新興および新規に同定される健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR）は、医療行為における一般の人々および患者へのDEHPの暴露について評価を行いました。動物実験おいては暴露が著しく、また中毒量を超える場合があります。動物実験において、DEHPの溶出が早産で生まれた雄の新生児に対して、生殖の毒性を誘発する量を一時的に越えるおそれがあるという若干の懸念に対する根拠があります。現在のところ、治療によるDEHPの溶出が、ヒトに対する有害な影響を持つという決定的な科学的根拠はありません。しかし治療中に、特に高い溶出の可能性があるヒトにたいしては、臨床的あるいは疫学的根拠がない場合でさえ、有害な影響に対する懸念を引き起こすかもしれないと認識されています。」
– SCENIHR 2008

妊婦および授乳している女性は、呼吸療法から起こるおそれのある子供に対する影響を考慮しなければなりません。一般の人々は、毎日の食事や空気を吸入することによってフタル酸塩に曝されています。治療よって暴露する程度は、主に施される治療と治療を受ける期間に依存します。

セクション1　適応・警告・注意

適応と禁忌

主な適応疾患：

プレシジョンフロー®は、病院、亜急性期施設、在宅での新生児・乳幼児、小児および成人患者に投与する外部から供給される吸気ガスを加温加湿するために使用される医療機器です。プレシジョンフロー®は医療用の空気と酸素の混合ガスを加温加湿し、内蔵の酸素アナライザーにより空気／酸素の正確な混合比を維持します。ネーザルカニューレを介した吸気ガスの流量は1～40LPMです。

禁忌事項

一般事項：

加湿が禁忌である全ての状況（American Association of Respiratory Care Clinical Practice Guidelines を参照）。

ネーザルカニューレに特定の事項：

鼻腔が閉塞している、または障害のある患者には、使用しないでください。

警告と注意について

【警告】は患者または使用者に危害が発生するおそれがあることを示しています。

【注意】は装置の損傷、故障または誤使用に繋がるおそれがあることを示します。**【注釈】**は操作をより効果的または簡便に行うために強調されたポイントを示します。

取扱説明書に記載された警告、注意、注釈を十分に理解してください。これらの事項は安全に対する考慮、特別な要件、規定を含んでいます。

ベーポサーム社員または公式トレーニングマニュアルによる訓練を受けていない者が行った操作またはメンテナンスによって発生した故障は使用者の責任です。

プレシジョンフロー®を操作する際は、常に院内の感染予防ガイドラインおよび標準予防策（スタンダードプリコーション）に従ってください。ベーポサーム社はアメリカ疾病予防管理センター（CDC）の Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment and Guidelines for Prevention of Nosocominal Pneumoniaに従って操作することを推奨します。

一般的注意

この装置の販売は米国連邦法により、医師に対して、あるいは医師の注文によるものに制限されます。本品の使用は訓練を受けた医療従事者のみが行ってください。

プレシジョンフロー™は、一般的に吸気ガスを持続的に供給するために使用される加湿装置です。人工呼吸器ではないため、生命維持のために使用しないでください。

酸素は支燃性があるため、本品を火気、液体または固形の油、可燃物の近くまたは周囲では使用しないでください。

点検および修理に関しては、必ず訓練を受けた正規の技術者が行ってください。

患者の健康障害を防止するために、本品を患者に接続している間は、点検・修理を行わないでください。

装置が損傷したり、正確に作動しない場合は、使用を中止し、弊社または弊社代理店までご連絡ください。

電源コードが損傷している場合は、使用しないでください。

患者に接続していない場合は、装置を作動させたりそのまま放置したりしないでください。本品は滅菌水を循環させる以外は、水に浸したり水の近くで使用しないでください。

使用する前に本品を頑丈なIVポールに固定してください。転倒するリスクを減少させるために床から102cm以上の位置には固定しないでください。

セクション1　適応・警告・注意

患者回路の接続がすべて確実に行われていることを確認してください。

カートリッジ、ウォーターパス、デリバリーチューブは患者ごとの使用であり、使用後30日で交換しなければなりません。再滅菌または再使用はしないでください。地元の規制に従って適切に廃棄してください。米国外で使用する場合は、各国の規制または国際規制に従ってください。

滅菌水および清潔なガス以外の使用は、感染のリスクを増加させます。

- 無菌操作法を用いてください。
- 患者への危害とプレシジョンフロー®の損傷を防止するため、供給ガスには清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください。

プレシジョンフロー®は**持続陽圧呼吸（CPAP）装置ではありません**。気道内圧を加えたり、モニターするためのコントロール機能は有していません。本品は閉鎖システムに圧力を加える目的で使用できません。

設定温度に到達する（ディスプレイの温度表示の点滅が止まる）までは決して患者には接続しないでください。冷温または加湿が不十分なガスによる患者の不快感を防止するため、装置をウォームアップして凝結した水分を排出させてから使用してください。

プレシジョンフロー®を補助的な酸素供給に使用する場合は、さらなる患者モニタリングが必要です。

プレシジョンフロー®は**MRI装置に適合していません。**

本品にはホスピタルグレードの電源コードが付属しています。その他の電源コードは使用しないでください。**延長コードは使用しないでください**。接地（アース）を確実にするために、電源コードは**必ず**「ホスピタルグレード」または「病院専用」の表記のあるコンセントに接続してください。接地（アース）されているかどうか疑わしい場合は、決して本品の**操作を行わない**でください。

医用電気機器は、電磁波に関する特別な注意が必要です。可動式または携帯式の通信装置は医療機器に影響を及ぼすおそれがあるため、プレシジョンフロー®の近くでは使用しないでください。

バックアップバッテリーは、AC電源が中断した際の一時的な使用に限定されます。バッテリーが完全に放電した後は、装置が作動せず、患者へのガス供給が中断されます。バッテリーが放電した後はアラームや表示はありません。バッテリーは患者の移動時の使用を目的とするものではありません。

一般的注意

使用前に取扱説明書を熟読し、理解してください。

水の浸入による装置の損傷を防止するために、スタンバイモードを含めて装置を使用していない時はウォーターインレットチューブをクランプしてください。

医療機器を取り扱うときは、常に無菌的操作法（手洗い、接続部への接触の回避を含む）と標準予防策（スタンダードプリコーション）に従ってください。標準予防策（スタンダードプリコーション）は患者に接触する場合にも同様です。

本品を布等で覆わないでください。 排気口がふさがり、装置が損傷を受けるおそれがあります。

禁忌事項：

- プレシジョンフロー®本体を水に浸さないでください。
- プレシジョンフロー®本体を蒸気またはガスで滅菌しないでください。
- 本体を漂白剤で拭かないでください。

滅菌水は、ソフトバッグを使用してください。剛性または半剛性のボトルを使用する場合は、ベーポサーム承認の通気ボトルキャップを使用する必要があります。

注釈：プレシジョンフロー®は28kPa（4psi）程度の低いガスインレット圧では制限された性能で作動しますが、流量と酸素濃度を全範囲にわたって設定するには、空気および酸素のインレット圧がどちらも276KPa（40psi）以上必要です。プレシジョンフロー®は院外輸送で使用するためのテストは行っていません。許可された補助器具と併用する場合は、院内を移動する患者に使用しても構いません。

セクション2　製品概要

プレシジョンフロー®はネーザルカニューレを用いた、高流量の加湿呼吸療法システムです。ベーポサーム社の中核的加湿技術、電子制御のブレンダーおよび流量コントローラーが内蔵されています。水と吸気ガスの通路は、両方とも取り外しが可能な使い捨て型患者回路に組み込まれています。

特徴

- 患者回路は使い捨て・取り外しが可能です（消毒不要）
- 次の患者の使用に必要な時間：5分以内で患者回路を交換し、使用の準備ができます
- 酸素/空気のブレンダー内蔵
- 電子制御式流量計とコントローラー内蔵
- 自己診断と自動校正機能
- AC電源が断たれても内蔵のバックアップバッテリーで少なくとも15分間は流量と酸素濃度を維持することができます。2時間でバッテリーは再充電できます。
- 内蔵センサーはすべて自動校正、自己診断します
- 1つのボタンで本体の作動と停止ができます
- 温度、流量、酸素濃度は前面パネルのコントロールノブひとつで調整できます
- 値とアラームはすべて色分けされた大型パネルに表示されます
- 流量範囲は1−40LPMです
- インレット圧が276kPa（40psi）の2つのガス供給源を使用した場合、酸素濃度は21〜100%で調整ができます
- インレット圧の範囲は28〜586kPa（4〜85psi）です

プレシジョンフロー®

- 単一ガスでの作動：プレシジョンフロー®はインレット圧を検知して、ディマンドと利用可能な供給にもとづいた流量を組み合わせることが可能です。インレット圧によって、FiO_2と流量が決定され、ディマンドがその設定を超えた場合はアラームが鳴ります。
- インレット圧が低い場合、最大流量と酸素濃度の設定値がインレット圧に合った値に自動的に低下します
- カートリッジタイプを自動的に検出します。低流量カートリッジを取りつけた場合、流量の設定上限値が自動的に低く変更されます。
- ウォームアップ時間は5分以下です
- 標準スパイクを用いて滅菌水をウォーターパスに接続します
- ユニバーサル電源要件につき、電源コードを交換するだけで場所を選ばず使用することができます
- 定期メンテナンス：ガストラップフィルターは6か月毎に交換、酸素センサーは1年毎に交換してください

セクション3　取扱方法

プレシジョンフロー®は吸気ガスを加温加湿し、ネーザルカニューレを介して1～40LPMで患者に供給します。本体は電子制御型のブレンダーとフローセンサーを内蔵し、酸素濃度と吸気ガス流量をそれぞれ設定することができます。

プレシジョンフロー®は本体と患者回路から構成されます。

本体

- 電気もしくは電子的な部品はすべて**本体**に内蔵されており、これには電子制御型のブレンダーとフローコントローラー、患者回路をモニターするためのリモートセンサーが含まれています。本体内部には水の流路はなく、ガス流路は室温の乾燥ガスのみが通る構造なため、本体内部の洗浄や消毒は必要としません。
- 酸素と空気の流量は**マスフローセンサー**で測定されます。内蔵ソフトウェアはオペレーターの設定した流量と酸素濃度に必要な流量を計算します。このシステムは、ガスライン上のプロポーショナル**ソレノイドバルブ**（電磁弁）の調節によってガスの流量がコントロールされます。**酸素センサー**は混合ガスをモニターし、設定値と実測値の相違を検知します。酸素センサーは電源が入った時および24時間毎に自動校正されます。
- 本体内蔵の**ファームウェア**は、センサーを用いてガスの圧力、水温をモニターし、患者回路内部の気泡を検知してガスのリークを検出します。アラームは各種パラメーターが異常な状態になった場合に、パネルに表示されます。その他、バックアップバッテリーの低残量やカートリッジタイプが表示されます。ソフトウェア情報については付録を参照してください。
- 2時間の充電後、内蔵バックアップ**バッテリー**は設定された流量と酸素濃度を少なくとも15分間AC電源なしで維持し続けます。バッテリーの交換はオペレーターが行うことはできません。

警告：バックアップバッテリーは、AC電源が中断した際の一時的な使用に限定されます。バッテリーが完全に放電した後は、装置が作動せず、患者へのガス供給が中断されます。バッテリーが放電した後はアラームや表示はありません。バッテリーは患者の移動時の使用を目的とするものではありません。ガス供給が中断されます。

ディスポーザブル患者回路

- **患者回路**（DPC）はウォーターパス（DWP）、カートリッジ（VTC）、デリバリーチューブから構成されます。循環している水とガスの流れの状態は、本体とウォーターパスのインターフェイスから自動的に検知されます。
- **カートリッジ：**混合ガスがカートリッジ内の特殊なポリマーで作られた数百の中空糸内を通過します。温水が中空糸の周囲を循環し、水蒸気として中空糸を通過することで中空糸内に流れるガスに拡散されます。水とガスの流れが直接接触しないため、多くの加温加湿器とは異なります。設定温度のガスが飽和水蒸気を含んだ状態でカートリッジを通過します。

  注釈：カートリッジはベーポサーム社専用のもの**のみ**をご使用ください。
- **患者デリバリーチューブ：**加温加湿されたガスはトリプルルーメンの加温チューブの中央を通過します。温水が循環する外側の2つのルーメンに囲まれた中央のルーメンは、内部温度が一定に維持され結露が最小限に抑えられます。独自の短いネーザルカニューレがデリバリーチューブの先端に接続され、加温加湿されたガスが患者の鼻孔に供給されます。DEHPフリーのPVCチューブは、特に長時間または高温で使用すると、わずかに曇ったり黄色くなったりしますが、これは正常です。
- **ウォーターパス：**ウォーターパスはウォーターリザーバー、ポンプ、カートリッジ接続部とデリバリーチューブを収納し、センサーを介して本体に接続します。水はヒータープレートを通過してデリバリーチューブの外側のルーメンに送られます。デリバリーチューブから戻ってきた水は、特殊設計のカートリッジ内を通過する過程で、一部蒸気として吸気ガスに取り込まれます。水とガスは直接接触しません。還流した水はリザーバーに戻ります。ヒーター出力は自動的に設定温度を維持します。水は、滅菌水袋から回路に入り、カートリッジで蒸発した水分を補充します。回路内の気泡は疎水性のフィルター膜を通じて大気へ放出されます。

操作モードの内容はセクション5を参照してください。

セクション4　設定・表示・接続

1. バッテリー低または充電中
2. ウォーターパス不良・未接続
3. カートリッジタイプ
4. カートリッジ不良
5. ガス供給不良
6. ステータスランプ
7. 作動/スタンバイボタン
   （注釈を参照してください）
8. コントロールノブ
9. アラームミュートボタン
10. アラームミュートランプ
11. システムエラー
12. 滅菌水切れ
13. チューブ閉塞

注釈：プレシジョンフロー®には**ON/OFFスイッチがありません。**本体を壁コンセントと接続することでバッテリーのフル充電を維持します。

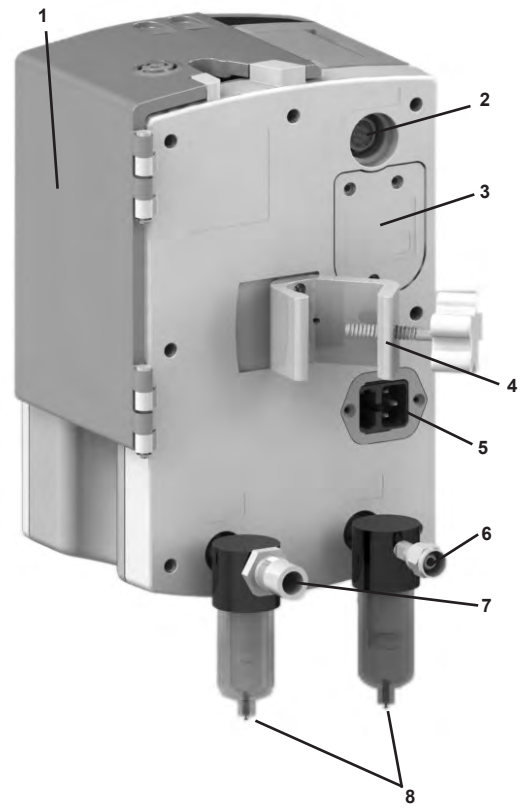
セクション4　設定・表示・接続

本体前面

1. 折りたたみキャリーハンドル
2. マルチファンクションディスプレイ：
   - 設定した酸素濃度、流量、温度を表示します
   - アイコンがアラーム状態を表示します
3. アラームミュートボタン：
   - 押すとアラーム音が2分間消音されます
   - アラームミュート時はアラームミュートランプが点灯します
4. コントロールノブ：
   - ノブを押して調整したい項目を選択します
   - ノブを回して数値を設定したい値に調節します
   - 再度ノブを押すと設定値として確定されます

5. ヒンジ付きドア：
   - ドアを開けてウォーターパスの取り付け、もしくは取り外しを行います
6. ステータスランプ：
   - スタンバイ時は橙色に点灯します
   - 設定値に達していない場合（ウォームアップ時など）は緑に点滅します
   - 通常運転時は緑色に点灯します
7. 作動/スタンバイボタン：
   - 水とガスが接続された後にボタンを押すと作動します

セクション4　設定・表示・接続



本体背面

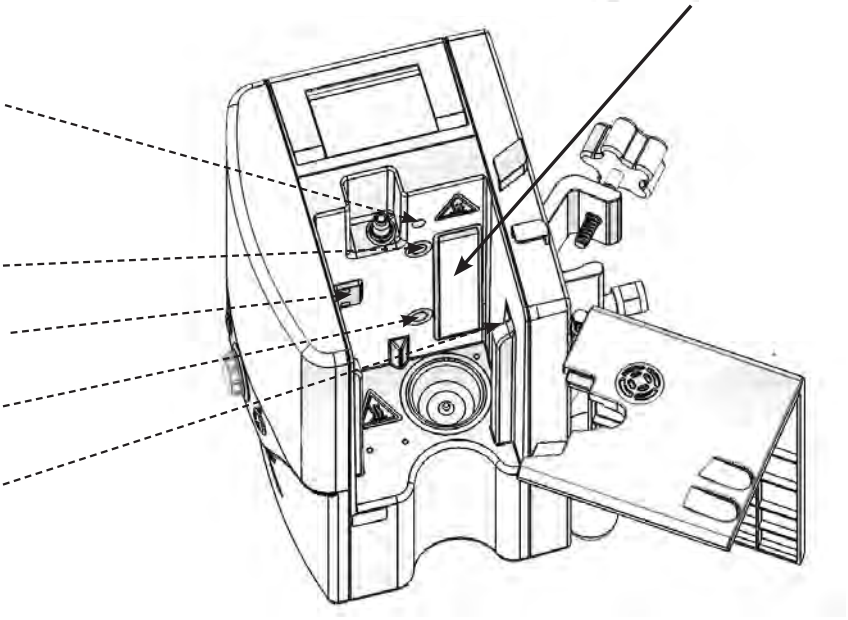
1. ヒンジ付きドア
   - ドアを開けて、ウォーターパスの取り付け、もしくは取り外しをします
2. 排気口
3. 酸素センサー用アクセスパネル（注釈を参照してください）
4. ポールクランプ
5. 電源コード接続口・ヒューズホルダー
6. 酸素ホース接続口（DISS/NIST規格）
7. 空気ホース接続口（DISS/NIST規格）
8. ガスインレットフィルター・トラップ

注釈：酸素センサーに開封から1年後の交換期日を油性のペンでご記入ください。

セクション4　設定・表示・接続

ウォーターパスのドッキングステーション

警告：ヒータープレートは高温になるためヤケドにご注意ください！



矢印は光学的センサーポートの位置を示しています。
センサーポートはひっかいたり、こすったりしないでください。
有機溶剤や漂白剤は使用しないでください。

セクション5　運転モード

モード	状態	ステータスランプの色
スリープ	画面表示スリープモード、吸気ガス停止	橙色
スタンバイ	入力パラメータ変更可能、吸気ガス停止	橙色
作動	設定温度へウォームアップ中、吸気ガス供給 設定温度にて通常運転時、吸気ガス供給	緑色の点滅 緑色の点灯

付録を参照し、ソフトウェア運転モードの記載事項をご確認ください。

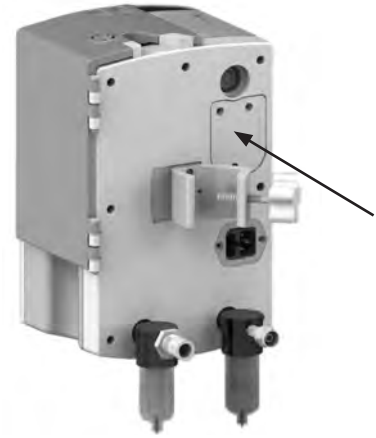
セクション6　初回の組み立て

プレシジョンフロー®使用前に特定の付属品が接続される必要があります。これらの付属品は国によって異なるため、通常は本体と接続されていない状態で梱包されています。電源コードプラグは背面の電源コード接続口（IEC60320準拠）に差し込みます。

6a. 酸素センサーの接続

注意：酸素センサーは密封包装されています。開封すると、センサーは酸素にさらされます。センサーはその後1年以内に交換する必要があります。本体を使用するまで開封しないでください。酸素センサーに使用期限をご記入ください。

1. 3本のネジをアクセスパネルから外してください。アクセスパネルを本体から外してください。
2. 酸素センサーのネジ状の端をポートに差し込み、ねじ込んでください。センサーは手で締めてください。工具は使用しないでください。
3. センサーケーブルをコネクタに接続してください。カバーを戻してください。ネジを締めすぎないようにしてください。



酸素センサーアクセスパネル

6b. ガスフィルターの取り付け

ガスフィルターとトラップは酸素センサーとは別に梱包されています。初回使用前に取り付けてください。フィルターの本体側接続口は本体からの取り外しが簡単な接続口を有しています。 ホース接続口は酸素、空気いずれもDISS規格となっています。

注釈：接続間違いのないよう本体接続口は酸素と空気で異なる寸法になっています。

警告：ガスフィルターなしでプレシジョンフロー®を作動させないでください。インレットガスに含まれる微細な粒子によって、マスフローセンサーに修理不可能な故障を引き起こすおそれがあります。

ガスフィルターの取り付け

1. 本体背面のガスフィルター接続口から保護テープを取り外してください。
2. 部品が完全に噛み合ってカチッと音がするまで、本体の正しいフィルター接続口に確実にガスフィルターを押し込みます。フィルターは回転可能ですが、引き抜くことはできません。使用時にフィルターボウルが垂直（ガラス部分が下向き）になるよう設置してください。

ガスフィルターの取り外し

注釈：通常、ガスフィルターとトラップを本体から取り外す必要はありませんが、輸送や梱包をしやすくするために取り外すことができます。

1. ガスフィルターを本体側に押し込みます。
2. 本体バックプレートに対して固定リングを押さえつけます。
3. 本体と垂直にガスフィルターを引っ張ります。

セクション7　セットアップ

7-1.　電源コードを差し込んでください。

7-2.　IVポールに滅菌水を吊るしてください。

7-3.　IVポールの滅菌水最下部より下に本体を取り付けください。

注釈：プレシジョンフロー®のインレット継手は酸素と空気で異なり、正しい接続を確保します。

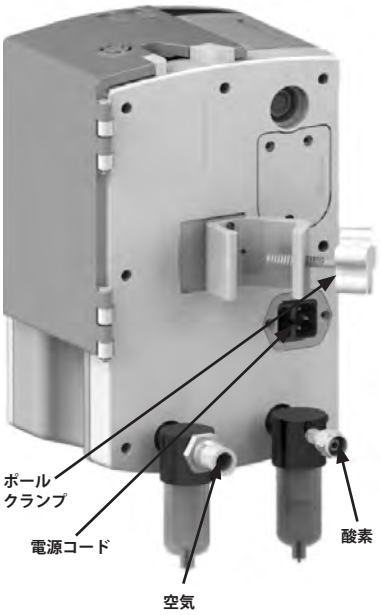
警告：本体の重量は4.81kgです。転倒および落下による傷害または本体の損傷を防ぐために、キャスターが5つ付いたIVポールに床から102cm（40インチ）以下の位置にしっかり取り付けてください。固定されたレールサポートを使用することもできます。

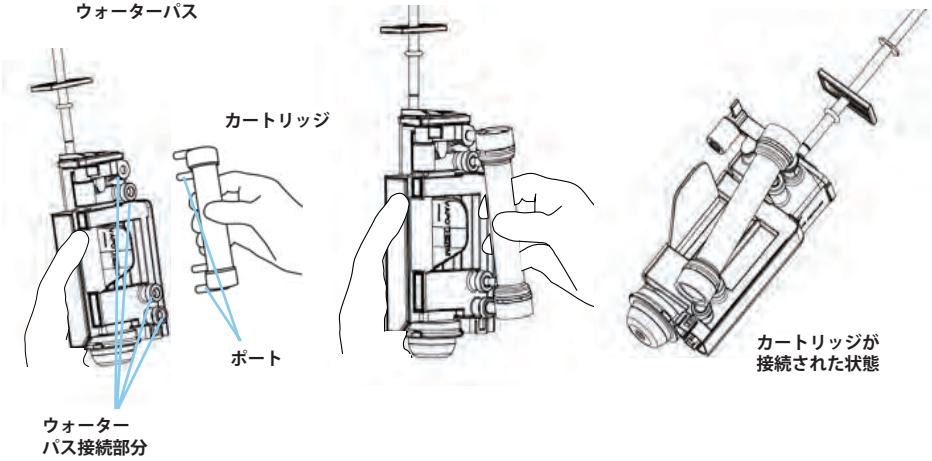
ベーポサーム認定のIVポールを使用してください。

7-4.　酸素と空気の供給ホースを適切な吸入口に接続し、壁の配管口に差し込んでください。

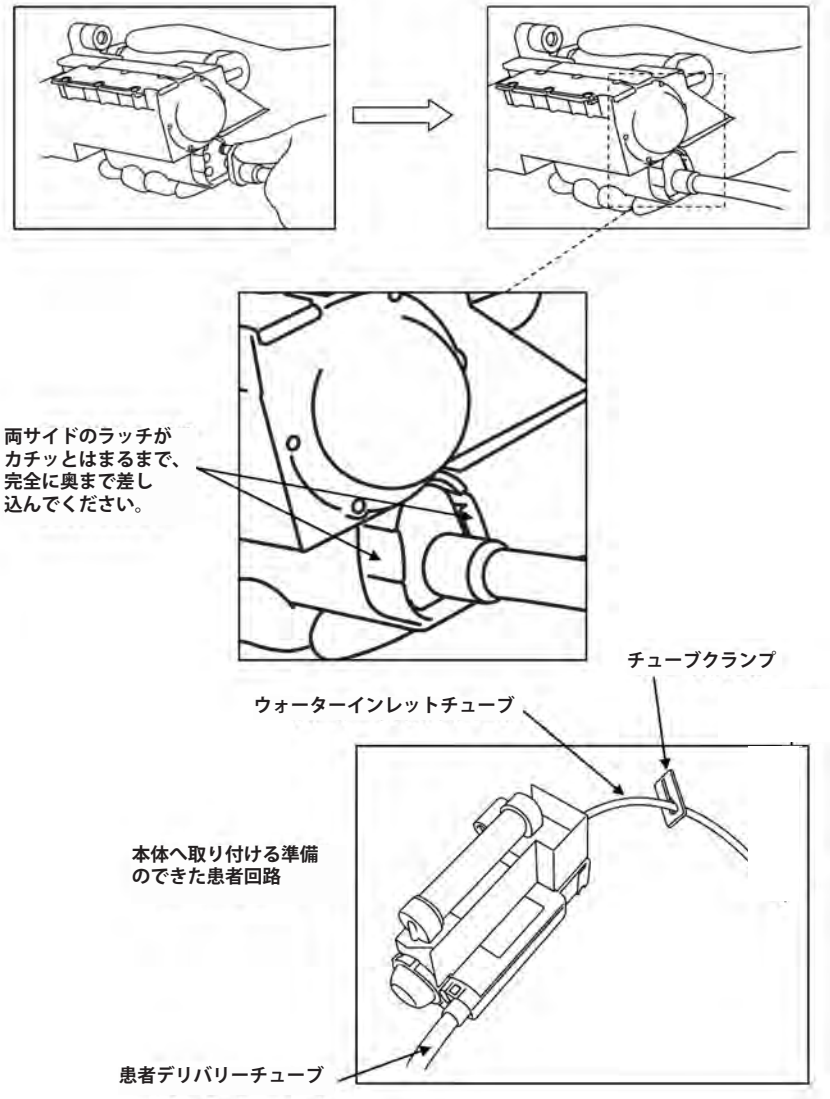
7-5.　ウォーターパス、カートリッジ、およびデリバリーチューブを袋から取り出し以下のように組立てください。

7-5-1.　以下の図のようにウォーターパスに高/低流量カートリッジを差し込んでください。カートリッジはどちらの方向を上にして挿入しても構いません。下の図のようにカートリッジポートをウォーターパスの開口部に合わせ、しっかりと差し込みます。



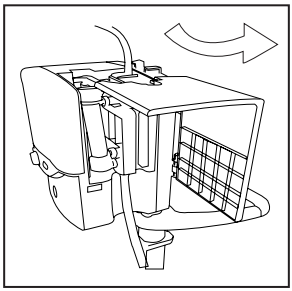


7-5-2. 下の図のようにデリバリーチューブをウォーターパスにしっかりと差し込んでください。



セクション7　セットアップ

7-6. 患者回路を本体に取り付ける

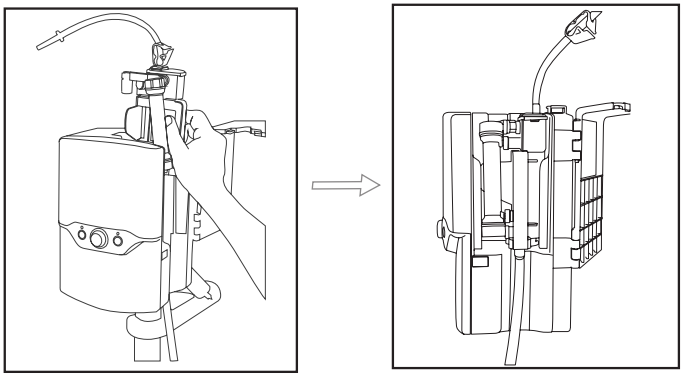


7-6-1. ドッキングステーションが見えるようにドアを開けてください。

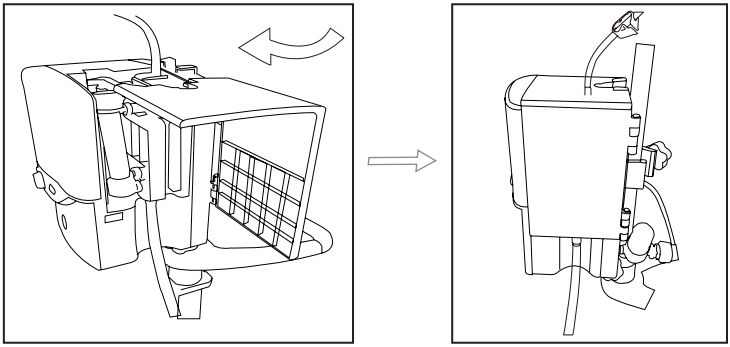
7-6-2. 図のようにデリバリーチューブが下になるように患者回路のハンドルを持ってください。

7-6-3. 止まるまで患者回路をドッキングステーションに下向けに押し込みます。

7-6-4. しっかりと固定されるまで下まで押し込んでください。



7-6-5. ドアを閉じます。



注釈：ドアが容易に閉まらない場合は、カートリッジが正しくはめ込まれているか、もしくはウォーターパスが確実にドッキングステーションに接続されているかを確認してください。

注意：患者回路は本体作動中に決して取り外さないでください。

セクション7　セットアップ

警告：5～40LPM（高流量）もしくは1～8LPM（低流量）のいずれかのカートリッジを使用します。

7-7. 電源コードをコンセントに差し込んで、本体のインジケーターがすべて点灯したことを確認します。プレシジョンフロー™はセルフテストを行います。

- すべてのアイコンと数字表示が数秒間点灯します
- 内蔵センサーとコントロールシステムが診断されます
- 問題がなければ、スタンバイモードとなります
- ウォーターパスに滅菌水が充填されていない場合は、水切れアイコンが点灯します
- ステータスランプは橙色です

7-8. プレシジョンフローは3つのコントロール機能を有しています。

作動/スタンバイボタン－本体の起動とスタンバイモードへの切り替えを行います。

コントロールノブ－パラメータの変更を行います。

アラームミュートボタン－音声アラームを断続的に消音し、パネルを淡色表示にします。

プレシジョンフローは**スリープ、スタンバイ、作動**モードの3つのモードを有しています。スリープモードにおいては、ディスプレイの表示がなくなり、橙色に点灯します。
スリープモードから起動はできません。

スタンバイモードに切り替えるには、青色のコントロールノブを回してください。ディスプレイ表示が点灯します。流量、酸素濃度、温度のパラメータが表示されます。同時に右下のカートリッジインジケーターが、接続されている患者回路の種類を示します。（高の場合は青色、低の場合は赤色）。

作動モードに切り替えるには、画面表示が点灯した状態で**作動/スタンバイボタンを押してください。**

作動/スタンバイボタン

本体から10回連続のビープ音が鳴り、作動開始します。このとき、作動/スタンバイモードボタンの上の小さいランプが橙色から緑色（点滅）に変わります。電源投入時に2つのアラームインジケーターが橙色に点灯します。これは正常であり、プレシジョンフローの起動時自己診断テストの一部です。

7-9. スタンバイモードでコントロールノブを押して回すことでディスプレイ表示が点灯されます。

7-10. アラームミュートボタンを押すことでディスプレイの明暗の切り替えができます。（この機能はアラームが作動していない時にのみに有効です。）

7-11. 滅菌水バッグを接続する際は、スパイクのキャップを取り外して、スパイクを70-90%のイソプロピルアルコールで拭いてください。スパイクを滅菌水バッグのポートに確実に差し込んでください。この際、直接手で触れないようにしてください。ウォーターインレットチューブのクランプを解除して滅菌水（200ml以上）を患者回路に供給すると"滅菌水切れ"アラームが解除されます。

7-12. 作動/スタンバイボタンを押すと、ガスが流れ、ポンプ、ヒーターが起動します。
表示が出ない場合は、作動/スタンバイボタンを2回押してください。

セクション7　セットアップ

回路とポンプのテスト中は本体のビープ音を確認してください。（次のページの注釈を参照してください。）

7-13. すべての自己診断テストが終了すれば、作動モードに入ります。水が循環し、デリバリーチューブに水が満たされます。流量、温度、酸素濃度（%）は工場出荷の初期設定もしくは最後に使用した際の設定が表示されます。ステータスランプが点滅し、本体が設定温度に達したときに緑色のランプが点灯します。

注釈（起動時）：

- 作動/スタンバイボタンを押すと、本体は自己診断テストモードに入ります。ビープ音が鳴り、ウォーターパスのアイコンが約5秒間点滅します。自己診断テストモードでは本体がカートリッジの有無、ウォーターパスの有無、水位が正常かを確認します。その後、ポンプが作動します。5秒後に本体がポンプの作動と、水の循環速度が正常であることを確認します。
- 滅菌水システムが水で満たされるまで、「滅菌水切れ」の表示アイコンが点滅します。
- 回路内の空気はウォーターパスの上部の膜を通じて外に放出されるため、循環システムからの気泡の排出は目視することができません。
- スタンバイモードにしたときは必ず**インレットチューブのクランプを閉じて、患者回路への流水を停止してください。**

設定変更方法：セクション8の設定変更方法を参照してください

セクション8　設定変更方法

流量、酸素濃度（%）、温度の設定は前面パネル中心に位置するコントロールノブを用いて変更できます。

8-1. コントロールノブを押すと設定変更モードに入ります。一つの数値が点滅し、変更可能な状態であることを示します。ノブを繰り返し押すことで流量、酸素濃度（%）、温度の変更数値を選択できます。

8-2. 数値設定を変更する場合は、ノブを回転させ設定したい数値に合わせます。再度ノブを押すと数値の変更が確定され、次の項目に移動します。

8-3. 5秒間ノブの回転による設定変更をしなかった場合は通常モードに戻ります。設定変更モードに戻りたい場合は、もう一度、ノブを押してください。数値が選択され点滅していない状態でノブを回しても数値設定および変更はできません。

コントロールノブによる調整

注釈（設定時）：

- ガスのインレット圧が276kPa（40psi）より低い場合は、流量、酸素濃度を全範囲にわたって設定することができません。プレシジョンフロー®は実際のインレット圧を検知して、達成できる値の範囲を算出します。オペレーターが規格範囲を超えた設定をしようとした場合、アラームが鳴ります。

セクション8　設定変更方法

- 酸素が接続されていない場合、ブレンダーの酸素濃度は21%に固定されます。空気が接続されていない場合、酸素濃度は100%に固定されます。オペレーターが酸素濃度を変更しようとした場合、音声アラームが鳴ります。
- **高流量**カートリッジがセットされている場合、流量は**5LPM**以下に設定できません。
- **低流量**カートリッジがセットされている場合、流量は**8LPM**以上に設定できません。

注釈（変更時）：

- 流量設定を急に変更すると、一時的に温度が変わる場合があります。
- ウォームアップ中、ディスプレイには実際の温度が表示され、設定温度は表示されません。
- 運転中ディスプレイには流量、酸素濃度、温度（%）の設定数値が表示されます。
- コントロールノブは、速度に敏感です。設定を大きく変更する場合は、コントロールノブを速く回し、小さく変更する場合はゆっくり回してください。
- 電源を落とした後は、初期設定に戻ります。

セクション9　患者への接続

9-1. 温度が設定値に達する**まで**は、デリバリーチューブの先端にカニューレを接続しないでください。ステータスランプの緑色の点灯で設定値に達したことが確認できます。

9-2. 水位とディスプレイ上の温度、ガス流量、酸素濃度を確認してください。

9-3. プロングが鼻孔を完全に塞がないように、鼻孔の径の1/2サイズのカニューレを選択します。

9-4. 患者とカートリッジに適したサイズのカニューレをデリバリーチューブに接続します。流量を任意の値まで調整し、患者にカニューレを装着させます。カニューレ流量については、付録の表を参照してください。患者回路の流量範囲は以下の表を参照してください。

カートリッジ	カニューレタイプ	使用流量
高流量	大人、小児・大人（小）、*小児（小）	5～40LPM
低流量	未熟児、SOLO、新生児、乳児、乳児（中）、*小児（小）	1～8LPM

*小児（小）カニューレは適用流量が1～20LPMとなります。

セクション9　患者への接続

警告：
- プレシジョンフロー™の組み立ての際は無菌操作（適切な手洗い、接続箇所は直接手で触れない）に従い、患者への装着の際はスタンダードプリコーション（標準予防策）に従ってください。
- 患者の鼻孔はカニューレで塞がないでください。
- カニューレが汚れた際は交換してください。

注釈：
- 本体の温度が設定温度に達してから（温度表示の点滅していない状態）のみ、カニューレもしくはその他のインターフェイスを患者に装着してください。
- ウォームアップ中はデリバリーチューブの先端から結露や水滴が発生することがあります。これは正常な現象で、数分以内で設定温度に達し患者へカニューレを装着すると止まります。
- カニューレ部分には少量の結露が発生することがあります。また、湿度が高いと、患者の鼻と鼻腔から粘液が出ることがあります。患者がティッシュペーパーを用意していることを確認してください。

セクション10　取扱ガイドライン：一般ガイドライン

警告：
設定温度に達する（ディスプレイの温度表示の点滅が止まる）までは決して患者に接続しないでください。冷温または加湿が不十分なガスによる患者の不快感を防止するため、装置をウォームアップして凝結した水分を排出させてから使用してください。

10-1. 本体に水が循環しているかをデリバリーチューブ全体が温まっていることで確認します。適切な循環が確認できない場合は、デリバリーチューブが気泡で閉塞していないことを確認します。

10-2. 患者の体位や移動可能なベッドの付属部品などでデリバリーチューブが閉塞されないことを確認します。

10-3. 加温されていないカニューレの温度低下を最小に抑えるため、患者の皮膚に接した状態を維持し、カニューレの露出部分を寝具で断熱するなどの予防策を講じてください。

10-4. 運転時はドアを閉めてください。

10-5. インレットガストラップ内に結露や汚れが見られた際は下部のバルブを押して取り除いてください。

10-6. 本体背面の排気口が塞がれていないことを確認してください。

10-7. 適切な操作および運転には、本体をディスプレイが読み取りやすく、操作しやすい1m以内の距離に設置してください。

注釈：室温によってはカニューレ内の結露が低流量カートリッジで5LPM以下、高流量カートリッジで10LPM以下の場合に発生する可能性があります。結露の発生を最小限にするために、5LPM以下の場合は設定温度を34℃以下にすることを推奨します。

セクション11　患者回路の交換

患者回路はウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブから構成されており患者ごとの単回使用となっています。1人の患者のみに30日まで使用できます。30日たったら交換してください。

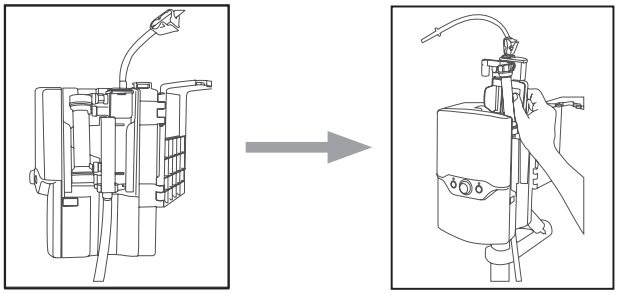
11-1. 作動/スタンバイボタンを押して本体を停止させてください。

11-2. 滅菌水バッグに接続しているインレットチューブをクランプします。

11-3. 本体のドアを開けてウォーターパスが見えるようにします。

11-4. 患者回路をプレシジョンフロー™本体から上に引き上げて取り外し、院内のガイドラインに従って破棄します。

11-5. ドッキングステーションを70〜90%イソプロピルアルコールで拭いてください。



警告：

- **ドッキングステーションのヒータープレートとウォーターパスは熱いため直接手で触れないでください！**
- 単回使用品を取り扱う際は、直接手で触れることのないように標準予防策と無菌操作で行ってください。

11-6. 新しいカートリッジ、デリバリーチューブ、ウォーターパスの袋を開けてください。

11-7. セクション7のセットアップを参照し、ウォーターパスにカートリッジを取りつけます。

注意：

- ドッキングステーション内のセンサー部分はひっかいたり傷つけたりしないようにしてください。必要であれば70-90%のイソプロピルアルコールワイプで拭いてください。**画面の清掃に鋭利な器具や研磨剤、漂白剤、有機溶剤は絶対使用しないでください。**

11-8. ドッキングステーションに患者回路を接続し、ドアを閉めます。

11-9. 新しい滅菌水バッグをIVポールに吊るします。

11-10. 70-90%のイソプロピルアルコールでインレットチューブのスパイクを拭いて、滅菌水バッグのスパイクポートに差し込みます。

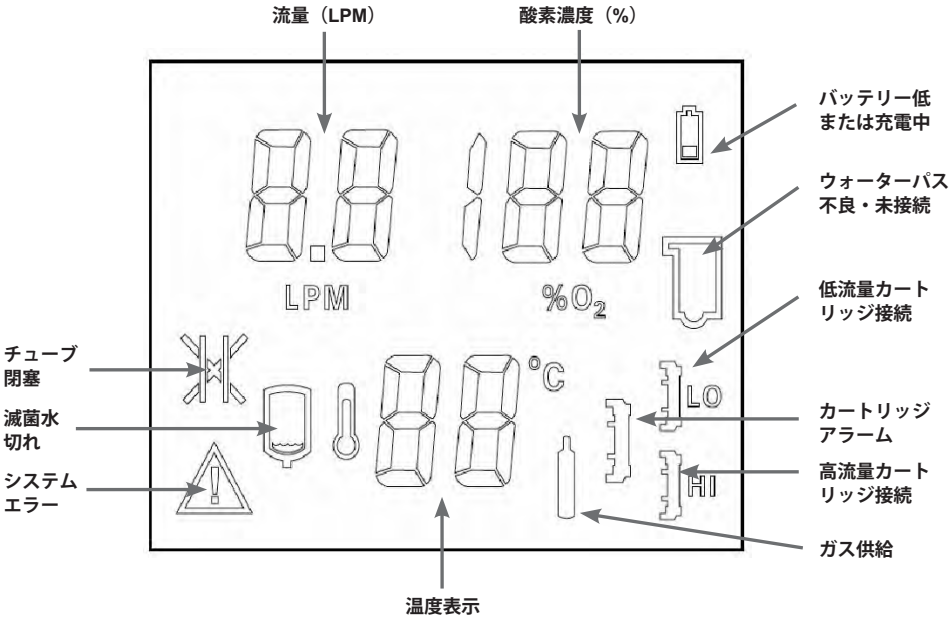
11-11. 本体を再起動させます。

セクション12　アラーム

不良状態は、前面パネルに表示されるアイコンと音声信号によって示されます。

- 特別な表記が無い限り、アラームは正常な状態に戻ると自動的に解除されます。
- ミュートボタンを押すと、重要度低アラームの場合は2分間、重要度中アラームの場合は20秒間消音できます。（ただし、チューブ閉塞アラームの場合は、アラームがリセットする間5秒のみ消音できます。）システムエラーの場合は消音できません。
- アラーム状態でも患者へのガスの供給は行われます。ただし、酸素ガスの供給圧が設定範囲外の場合を除きます。
- ミュートボタンの上部のLEDランプが黄色の場合は、一つ以上のアラームが消音されていることを示します。

注釈：患者回路を取り外す前に本体をスタンバイモードにしてください。



アラームの優先度

- 重要度中アラームは素早い対応が求められ、間欠的で速い3連続のビープ音がします。
- 重要度低アラームはできる限り早い対応が求められ、遅い2連続のビープ音がします。

中と低アラームに加えて、プレシジョンフロー™では以下の場合に音声アラームが発生します。

- 作動状態からスタンバイモードに切り替わった際に、低い音が1回鳴ります。
- コントロールノブを押した際には、高い音が1回鳴ります。
- 変更不可の設定をしようとした際もしくはアラーム発生のため作動状態に入らない時に、低いブーという音が鳴ります。
- ウォーターパスのテスト中にはゆっくりとした1回のビープ音が繰り返されます。

セクション12　アラーム

アラーム表

アラームアイコン	アラーム音	意味	原因	対応
システムエラー（点滅）	重要度・中 ミュート不可	センサーもしくはコントロールシステムの故障。	内蔵部品の異常 。	オペレーターは修復できません。患者から取り外してください。本体を停止させ、修理に出してください。
システムエラー（点滅） 酸素濃度%が（- -）表示	重要度・中 ミュート不可	酸素センサー異常。	酸素の消耗もしくはセンサーの異常。	本体の電源を落として再起動してください。酸素センサーを交換してください。本体を再起動してください。
チューブ閉塞（点滅）	重要度・中 ミュートボタンで5秒以内の消音可能。	高いバックプレッシャーがかかっている。	カニューレ/デリバリーチューブの閉塞かキンク、流量に適応していないカニューレの使用、もしくは患者回路が正しく取り付けられていない。	閉塞を解除し、カニューレタイプを確認して患者回路を取り付け直してください。
滅菌水切れ（点滅）	重要度・中	ウォーターパス内に水がない。ガスが加温、水循環なしで流れ続けている。	滅菌水が空もしくはインレットチューブが閉塞している。	患者から外します。滅菌水バッグを交換する、もしくはインレットチューブをまっすぐにしてください。本体を再起動させます。
ウォーターパス（点滅）	重要度・中	ウォーターパスが不良または検知されない。本体は作動しない。	ウォーターパスが異常、もしくはしっかりと接続されていない、もしくは検知されない。	ウォーターパスがある場合は、一度取り出し、再度本体に接続させて再認識させてください。
バッテリー充電中（点灯）	なし	内蔵バッテリーがフル充電されていない。電源が落ちた場合、満充電での時間によるバッテリー駆動ができない。対策は必要ありません。		
バッテリー（点滅）	重要度・中	本体がバッテリー運転モード中。ガスとブレンダーは加温、循環していない状態で流れ続けている	AC電源が接続されていない	AC電源を再接続してください。

セクション12　アラーム

アラーム表

アラームアイコン	アラーム音	意味	原因	対応
カートリッジ不良	重要度・中	カートリッジと患者回路もしくはどちらかが認識できていません。本体は作動しません。	作動モードにおいて、センサーの異常もしくはカートリッジが認識できていません。	患者から外します。患者回路を取り外します。カートリッジの接続を確認してください。センサー部分の汚れを点検してください。
	重要度・低	循環水の中に気泡が入っています。本体は作動し続けます。	カートリッジファイバー内へガスが過剰に拡散しています。	患者から外します。本体を停止します。ウォーターパス、カートリッジ、デリバリーチューブからなる患者回路を交換してください。
	なし	カートリッジと患者回路もしくはどちらかが認識できていません。	スタンバイモード状態でカートリッジが未接続です。	患者回路を取り外します。カートリッジの接続を確認してください。
カートリッジタイプ	なし	取り付けられたカートリッジのタイプ（低流量もしくは高流量）を表示します。アラームではありません。		
ガス供給（点滅） ガス供給（点灯もしくはガス流量表示が点滅）	重要度・中	ガス供給の圧力が28～586kPa（4～85psi）の範囲外です。本体は作動しません。	ガス供給が接続されていないか、使い切られています。	ガスの供給が正しく行われているかを確認し、対応してください。
	重要度・中	現状のガス供給では使用できない流量に設定されています。	設定流量に対してガスのインレット圧が低すぎます。	ガスの圧力を上げるか、設定流量を下げてください。
温度表示が（- -）で点滅しシステムエラーアイコンが表示	重要度・中ミュート不可	温度が範囲外です。	オーバーヒートもしくは温度センサーに異常が見られます。	オペレーターは修復できません。患者から取り外してください。本体を停止させ、修理に出してください。
温度表示部分の点滅	なし	設定温度より2ºC以上高い	設定温度が以前の設定より低く設定されました。	アラームを停止させ、温度降下を待ってください。
		設定温度より2ºC以上低い	滅菌水バッグの交換後、水温が低下しています。	アラームを停止させ、温度上昇を待ってください。

システムエラーアラーム：制御や測定システムに異常が生じた際にこのアイコンが表示されます。エラーの原因によっては、ガス供給は停止する場合としない場合があります。治療をモニターしながら、システムエラーアラームに対応する必要があります。システムエラーはミュートボタンで消音できません。リセットするには、まずAC電源からコードを抜き、作動/スタンバイボタンを押してください。酸素センサーの交換を除いて、本体は訓練を受けた担当者のみによる修理対応が必要です。

セクション13　装置の停止

13-1. 作動/スタンバイボタンを押して本体を停止させてください。本体はスタンバイモードに切り替わります。

13-2. 水のインレットチューブをクランプしてください。

13-3. ドアを開けてカートリッジとデリバリーチューブが接続されたウォーターパスをドッキングステーションの上へ引き上げて取り外してください。

13-4. 単回使用品はすべて、院内ガイドラインに従って廃棄ください。

13-5. 本体をAC電源から抜いてください。

注釈：プレシジョンフロー™には**ON/OFFスイッチがありません。**バッテリーのフル充電を維持させるためには、本体を電源コンセントに挿したままにしておいてください。

注意：バッテリーがフル充電であっても本体を電源コンセントから抜いた状態が数週間続くと放電します。バッテリー充電を維持するには、少なくとも1か月に1度、2時間は電源コンセントにつなぐことを推奨します。

セクション14　定期メンテナンス

注釈：内蔵バックアップバッテリーは2年ごとに交換してください。詳細についてはベーポサームにお問い合わせください。

14.a 酸素センサー

酸素センサー（型番：3003011）は1年ごとに交換してください。本体背面のアクセスパネルを取り外せば数分で交換することができます。オペレーターまたは臨床工学技士が交換作業を行ってください。ベーポサーム社認定の製品のみをご使用ください。

酸素センサーの交換方法

1. 3本のネジをアクセスパネルから外します。アクセスパネルを本体から外します。
2. ケーブルコネクターを抜いてください。プライヤーでつまんで真っ直ぐ後方に引き抜きます。
3. センサー本体を回してハウジングから外し、新品のセンサーを取り付けます。
4. ケーブルを接続し、カバーを取り付けます。ネジを締めすぎないようにしてください。
5. 次回の交換時期がわかるようにラベルをしてください。

注意：センサーは手で締めます。工具は使用しないでください。

酸素センサーアクセスパネル

セクション14　定期メンテナンス

14.b ガスフィルターとトラップ
インレットガスフィルターは6か月ごとの交換を推奨します。発注については、ベーポサームまでお問い合わせください。

14.c ヒューズ
2個のメインヒューズ（GMA-3A F250V, 5×20mm）の位置は電源コード接続口の横にあります。小さなマイナスドライバーを用いてコンパートメントのふたを開け、ヒューズを交換します。

セクション15　洗浄および消毒

患者回路はすべて単回使用となっており、滅菌は不要です。使用後はドッキングステーションを含む本体を70～90%イソプロピルアルコール、2%以下の塩素系洗剤（次亜塩素酸ナトリウム）、6%以下の過酸化水素洗浄剤、のいずれかで拭いてください。また、一部のワイプ（Caviwipes™、Sani-Cloth™ AF3 Germicidal）で汚れを除去することもできます。洗浄および消毒の際にはプレシジョンフロー™の電源を抜いてください。

注釈：ドッキングステーション内の透明なセンサー部分は汚れのない状態を維持してください。センサーが明確な信号を受信できなくなると本体は正常に作動しません。

注意：有機溶剤、研磨剤は使用しないでください。次亜塩素酸溶液は酸性液と混ぜたり熱を加えると塩素系毒性ガスを発生します。アンモニアもしくはアンモニアを発する物質との反応によって生み出されるクロラミンも毒性ガスや爆発の可能性があります。本体のヒータープレートの表面に濃縮塩素系洗剤（次亜塩素酸ナトリウム）を長時間付着させると金属プレート表面が損傷する可能性があります。

セクション16　製品仕様

物理的特性

寸法：

高さ（300mm）、幅（200mm）、奥行き（180mm）（IVポールクランプとガスフィルターを除いた寸法）

重量：

4.81Kg（患者回路を除く）

循環水の容量：

約400ml（デリバリーチューブとカートリッジを含む）

据付：

背面の据付クランプは直径38mmまでのIVポールへの固定が可能です

ガス接続：

医療用空気と酸素に適合したDISS規格の非互換継手

ヒューズ：（2個）GMA 3A F250V 5mm×20mm

システム要件

電源：

100～240VAC、50～60Hz、ウォームアップ中は約200VA、安定した状態で80VA（ただし、流量と温度による）

バックアップ電源：

（4個）4.8Vニッケル水素AA電池（オペレーターによる交換はできません）

ガス供給：

インレット圧が28～586KPa（4～85psi）の医療用空気と酸素

注釈：空気および酸素のインレット圧が276kPa（40psi）以上ない場合、流量と酸素濃度を全範囲にわたって設定することができません。

水：

プレフィルド（充填済）で密閉された吸入用滅菌水。

性能

温度：

デリバリーチューブ出口で33～43℃で調整可能。

調整幅1ºC刻み

精度±2ºC

ウォームアップ時間

33ºC±2ºCの設定値で5分以内（室温23ºCの場合）

加湿：

ISO8185-2007 第101項の医療用呼吸回路加湿器に準拠。

酸素濃度：

範囲：21-100%

精度±2%

調整幅1%刻み

注釈：22%と23%の酸素配合時、供給酸素は21%になります。

セクション16　製品仕様

性能

流量：

蒸気移送カートリッジ	範囲	調整幅
低流量	1~8 LPM	0.5 LPM
高流量	5~40 LPM	1.0 LPM

標準規格

以下の標準規格に準拠しています。

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/No.601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11195

ISTA-2A

環境

使用環境

周囲温度：18～30ºC

周囲相対湿度：0～90%RH（結露のない状態）

大気圧：標準気圧（高気圧下での使用不可）

保管および輸送

周囲温度：マイナス10–プラス50ºC

周囲相対湿度：20～90%RH

警報音圧

重要度中アラーム

本体から1mの距離で47dB

重要度低アラーム

本体から1mの距離で45dB

付録

標準カニューレ

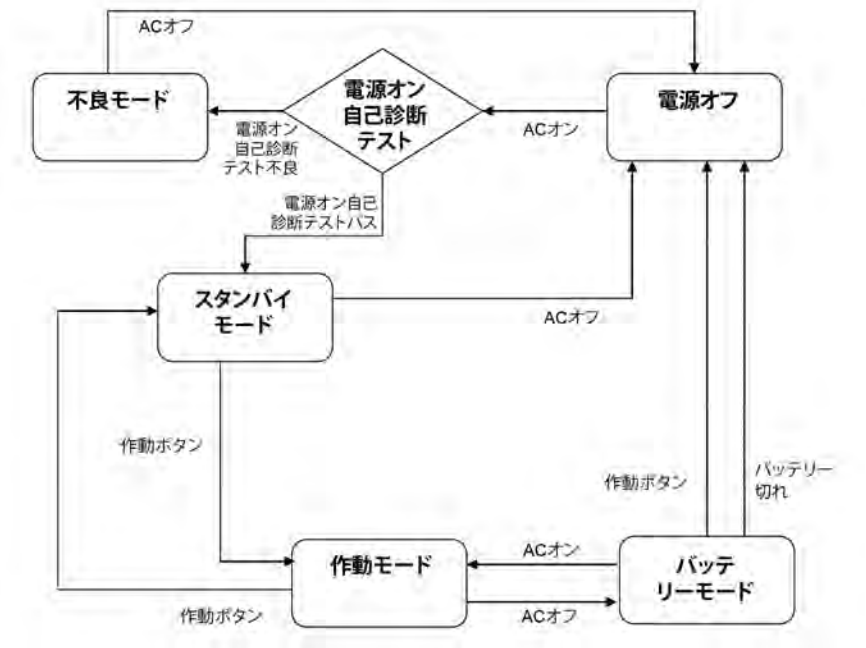
サイズ	カタログ番号	プロング外径（mm）	最大流量
未熟児	MN1100A	1.5	8
新生児	MN1100B	1.5	8
乳児	MI1300	1.9	8
乳児（中）	MI1300B	1.9	8
SOLOカニューレ	SOLO1300	1.9	8
小児（小）	MPS1500	1.9	20
小児/成人（小）	MP1500	2.7	40
成人	MA1700	4.8	40

音調特性

アラームタイプ	Fo (Hz)	バースト毎のパルス	パルス間隔 (ms)	パルス幅 (ms)	バースト間隔 (s)
重要度 中	660	3	200	200	2.5
重要度 低	660	2	200	200	18
作動/スタンバイ切替	440	1	-	30	-
エンコーダーノブ押下	880	1	-	90	-
ユーザーインターフェイスエラー	220	1	-	100	-
自己診断テスト	660	5	1000	50	-

付録

ソフトウェア作動モード



上の図は本体の作動モードを示しています。

- AC電源に接続すると直ちに電源投入時自己診断テスト（POST）が開始し、本体のサブシステム、センサー、作動装置の適切な機能を確認します。
- POSTが正しく完了すると、スタンバイモードに入ります。異常があった場合はシステムエラーのアラームが鳴り、起動しません。
- 作動/スタンバイボタンを押すと本体はスタンバイから作動モードに入り、通常運転がスタートします。ポンプ、ヒーター、ガス供給配合システムが始動します。センサーとアラームが機能し、流量、温度、酸素濃度が設定可能になります。
- スタンバイに戻るには、作動/スタンバイボタンを再度押してください。
- 本体が作動モード時にAC電源が切れると本体はバッテリーモードになります。バッテリーがフル充電の場合、最低15分間はガスの混合と測定が継続しますが、滅菌水の循環と加温は停止します。バッテリーが放電すると、本体の電源オフモードになります。
- スタンバイ時にAC電源が切れると本体は電源オフモードになります。

付録

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁エミッション		
プレシジョンフロー™は、次に指定した電磁環境内での使用を意図しています。プレシジョンフロー™を使用される方は、このような環境内でそれを用いていることを確認してください。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境 – ガイダンス**
RF エミッション CISPR 11	グループ1	プレシジョンフロー™は、内部機能のためだけにRF（高周波）エネルギーを用いています。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は僅かです。
RF エミッション CISPR 11	クラスB	プレシジョンフロー™は、住宅環境を除く全ての施設での使用に適しています。次の警告に留意することを条件として、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続して用いることが出来ます。 **警告:** プレシジョンフロー™は、医療従事者のみが使用することを意図しています。また、電磁波障害を起こしたり、近傍の機器の操作を妨害することがあります。その場合、プレシジョンフロー™の位置を調整する、若しくは異なる場所に設定する、設置場所を遮蔽する等の措置を講じてください。
高調波エミッション IEC 61000	クラスA	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC 61000	適合	

ガイダンス及び製造業者による宣言 — 電磁イミュニティ	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
サブテスト	**適合性レベル パラメーター**
静電気放電（ESD） EN 61000-4-2:1995、+A1:1998、+A2:2001	±6kV 接触放電 ±8kV 空中放電
放射 RF 感受性 EN 61000-4-3:2002	80 2500MHz @ 3 V/m、 1kHz AM 80% 変調
電気的高速過渡 EN 61000-4-4:2004	±5kV AC 電源、
サージ EN 61000-4-5:1995、+A1:2001	±0.5、1kV ライン-ライン間 ±0.5、1、2kV ライン接地間
RF電導感受性 EN 61000-4-6:1996、+A1:2001	0.15-80MHz @ 3Vrms、 1kHz AM 80% 変調
電力周波数磁界 EN 61000-4-8:1993、+A1:2001	3A/m @ 50/60Hz 合格
電圧ディップ、短時間停電 EN 61000-4-11:2004	基準通り

保証

ベーポサームは、製品の当初購入者（「顧客」）が購入した日付から1年間、各「製品」がそれぞれに付属の公式取扱説明書（「説明書」）に記載された仕様を満たすことを保証します。製品に欠陥が確認された場合、本保証における唯一の救済方法は、ベーポサームの裁量による製品の修復あるいは一部または完全な交換とし、ベーポサームはこれを無償で顧客に提供するものとします。製品の修理・交換から生じる送料は、顧客が購入した日付から3カ月以内に製品が返送されることを条件として、ベーポサームが全額支払います。購入3カ月以降の送料は、顧客が負担するものとします。本保証は、製品に付属の患者回路やホースには適用されず、また、製品の乱用や誤用もしくは認定サービス以外による修理から生じた損傷には適用されないものとします。本保証は、修理がベーポサームまたはベーポサーム認定サービスセンターでのみ行われることを継続条件とします。修理にかかる人件費は、顧客の負担とします。製品が分解もしくは改ざんされた場合、ベーポサームまたはベーポサーム認定サービスセンター以外によって製品の修理が試みられた場合、または正式資格を持ち訓練を受けた医療関係者以外によって製品が運用された場合は、本文に示す保証は無効とします。

ベーポサームは、4.1項に記載されている場合を除き、ベーポサームによって提供される本製品並びに本契約に関連するその他すべての製品に関する保証（明示的保証、黙示的保証、法定の保証を問わない）、およびその他すべての保証（商品性、特定の目的への適合性を含むが、これに限定されない）を明確に排除するものとします。上記の保証は排他的であり、法律の定める他のすべての保証に代わるものです。

お問い合わせ先
ベーポサーム社
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
USA
電話：603-658-0011
FAX: 603-658-0181
www.vtherm.com

May be patented
www.vtherm.com/patents

テクニカルサポート
国内：855-557-8276
国際：603-658-5121
TS@Vtherm.com

EC REP
RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, North Somerset BS48 4NU
United Kingdom
電話：+44-1275-85-88-91
FAX: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

ベーポサーム社
22 Industrial Drive
Exeter, NH 03833
USA
電話：603-658-0011
FAX: 603-658-0181

3100569 Rev. A